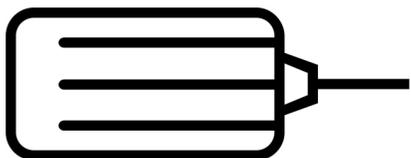


ÄRZTEHANDBUCH

LivaNova®-Zubehörsatz Modell 502



Oktober 2023

i HINWEIS: Diese „Gebrauchsanweisung“ enthält Informationen über das LivaNova Modell 502. Ärzte sollten wichtige Verschreibungs- und Sicherheitsinformationen im Ärztehandbuch zum Generator / zur Elektrode nachschlagen.

© 1998–2023 LivaNova, PLC, London, UK. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinster Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich.

Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

Modell 502

2003

INHALTSVERZEICHNIS

1.0. BESCHREIBUNG	1
1.1. Verwendungszweck	1
1.2. Packungsinhalt	1
1.3. Produktspezifikationen	1
1.4. Sterilisation	2
2.0. VORSICHTSMAßNAHMEN	3
2.1. Allgemein	3
2.2. Sterilisation	3
2.3. Aufbewahrung	3
2.4. Handhabung	4
3.0. GEBRAUCHSANWEISUNG	5
3.1. So öffnen Sie die Sterilverpackung	5
3.2. Wie die Komponenten einzusetzen sind	5
3.2.1. Befestigungsvorrichtungen	5
3.2.2. Testwiderstand	6
3.2.3. Sechskantschraubendreher	6
3.3. Produktrücksendeformular	6
KONTAKTE UND RESSOURCEN	8
Kontakte	8
Technischer Support	8
Websites der Aufsichtsbehörde	8

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1. Produktspezifikationen – Befestigungsvorrichtungen	1
---------------------------------------------------------------------	---

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1. Komponenten des Zubehörsatzes	1
Abbildung 2. Positionierung des Sechskant-Schraubendrehers	6

1.0. Beschreibung

Der Zubehörsatz Modell 502 enthält Komponenten für das Implantationsverfahren. Diese Komponenten dienen als Ersatz für Komponenten, die ggf. während eines Routineeingriffs unbrauchbar werden. Die Komponenten des Zubehörsatzes können auch als Hilfsmittel bei Revisions-, Austausch- oder Entfernungseingriffen verwendet werden.

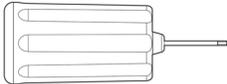
i HINWEIS: Informationen zur Systemkompatibilität siehe das indikationsspezifische ärzttehandbuch.

1.1. Verwendungszweck

Die Komponenten des Zubehörsatzes dienen als Ersatz für die Systemkomponenten.

1.2. Packungsinhalt

Abbildung 1. Komponenten des Zubehörsatzes

1 Sechskantschraubendreher	1 einpoliger Prüf Widerstand
	
4 Befestigungsvorrichtungen	1 zweipoliger Prüf Widerstand
	

1.3. Produktspezifikationen

Die Spezifikationen und Produktinformationen für die implantierbaren Befestigungsvorrichtungen sind nachstehend aufgeführt.

Tabelle 1. Produktspezifikationen – Befestigungsvorrichtungen

Komponente*	Material/Abmessungen
Befestigungsvorrichtung	Entspannter Radius: 0,04 in (1,0 mm)
	Material: Strahlenundurchlässiges Silikon

* Keine der Komponenten des Systems enthält Naturkautschuklatex.

1.4. Sterilisation

Der Zubehörsatz wurde mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2 oder HP)-Gasplasma sterilisiert und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, um ein direktes Einbringen in das Operationsfeld zu ermöglichen.



HINWEIS: Bei bisher vertriebenen sterilen Produkten kann entweder Ethylenoxid(EO/EtO)-Gas oder HP-Gasplasma verwendet worden sein.

Auf jeder Verpackung sind das Verfallsdatum und die Sterilisationsmethode angegeben. Im Inneren der Sterilverpackung befindet sich ein Indikator für den Sterilisationsprozess, welcher nur als internes Hilfsmittel im Herstellungsprozess dient.

2.0. Vorsichtsmaßnahmen ⚠

2.1. Allgemein

Sterile Technik verwenden

Den Zubehörsatz immer unter Anwendung **steriler Techniken** öffnen.

Nicht pyrogen

Die implantierbaren Komponenten des Zubehörsatzes sind nicht pyrogen.

2.2. Sterilisation

Nicht erneut sterilisieren



Es darf **kein Produkt** resterilisiert werden. Dabei können Sterilität, Funktionalität und Zuverlässigkeit nicht gewährleistet werden, wodurch es zu Infektionen kommen kann. Alle geöffneten Produkte sind an LivaNova zurückzusenden. Siehe „[Produktücksendeformular](#)“ auf Seite 6.

Einmalgebrauch



Bei dem Zubehörsatz handelt es sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

2.3. Aufbewahrung

Temperatur

Die Lagerung muss bei -20 °C (-4 °F) bis $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$) erfolgen.

Flüssigkeiten und Feuchtigkeit

Systemkomponenten dürfen nicht an Orten gelagert werden, an denen sie mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen können. Feuchtigkeit kann die Integrität der Versiegelung der Verpackungsmaterialien beeinträchtigen.

2.4. Handhabung

Verwendbar bis

Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Dies kann sich negativ auf die Lebensdauer und Sterilität des Produkts auswirken.

Integrität von Sterilprodukten

Ein steriles Produkt darf nicht implantiert oder verwendet werden, wenn die äußere oder innere Sterilbarriere durchstoßen oder verändert wurde.

3.0. Gebrauchsanweisung

Anweisungen zum Öffnen des Zubehörsatzes und zur Verwendung der Komponenten sind nachstehend aufgeführt. Weitere Informationen über einzelne Komponenten sind im Ärztehandbuch für den Generator bzw. die Elektrode zu finden.

3.1. So öffnen Sie die Sterilverpackung

Jede Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden oder zweifelhafte Sterilität prüfen. Sollte die innere oder äußere Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt sein, kann LivaNova die Sterilität des Inhalts nicht garantieren. Die Teile sollten in diesem Fall nicht verwendet werden. Ein geöffnetes oder beschädigtes Produkt muss an LivaNova zurückgeschickt werden.

 VORSICHT: Öffnen Sie die Verkaufsverpackung nicht, wenn sie übermäßigen Temperaturen ausgesetzt wurde, Anzeichen von äußeren Schäden aufweist oder das Verpackungssiegel gebrochen ist. Senden Sie das Produkt in diesen Fällen stattdessen ungeöffnet zurück an LivaNova.

 VORSICHT: Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn es heruntergefallen ist. Bei heruntergefallenen Produkten können interne Komponenten beschädigt sein.

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Zum Entfernen des Sechskantschraubendrehers, des Widerstands oder der Befestigungsvorrichtungen auf ein Ende der Komponente drücken und das andere (angehobene) Ende greifen.

3.2. Wie die Komponenten einzusetzen sind

3.2.1. Befestigungsvorrichtungen

Die Befestigungsvorrichtungen verwenden, um die Elektrode bei der Implantation an der Faszie zu befestigen und um die Biegung und Schleife für die Zugentlastung zu bilden, die den für die Bewegung des Halses erforderlichen Durchhang bietet. Die vier Befestigungsvorrichtungen im Zubehörsatz werden zusätzlich zu den vier Befestigungsvorrichtungen im Elektrodenpaket bereitgestellt. Die

Befestigungsvorrichtungen im Zubehörsatz sind als Ersatz vorgesehen, falls die mit der Elektrode gelieferten Befestigungsvorrichtungen während des chirurgischen Eingriffs unbrauchbar werden.

i HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung und Platzierung der Befestigungsvorrichtungen siehe das indikationsspezifische Ärztehandbuch.

3.2.2. Testwiderstand

Geeigneten Testwiderstand (einpoleig oder zweipoleig) zum Testen des Generators im Rahmen der optionalen Generatordiagnose verwenden.

i HINWEIS: Einzelheiten zu Diagnosetests siehe das indikationsspezifische Ärztehandbuch.

3.2.3. Sechskantschraubendreher

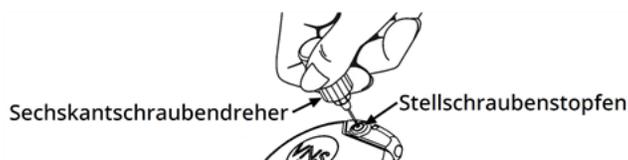
Den Sechskantschraubendreher zum Lösen, Herausziehen und Festziehen der Stellschrauben und zur Entlastung des Gegendrucks, der durch das Einführen des Elektrodensteckerstifts in die Generatorbuchse entsteht, verwenden. Siehe [„Positionierung des Sechskant-Schraubendrehers“ unten](#).

i HINWEIS: Einzelheiten siehe das indikationsspezifische Ärztehandbuch.

! VORSICHT: Den Sechskantschraubendreher bei Verwendung nur am Griff anfassen. Greifen Sie keinen anderen Teil des Schraubendrehers, da dadurch seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden kann.

! VORSICHT: Bei Verwendung des Sechskantschraubendrehers zum Festziehen einer Stellschraube den Schraubendreher im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken (Ratschen) zu hören ist. Dabei den Schraubendreher nach unten drücken, um sicherzustellen, dass dieser fest in der Stellschraube sitzt.

Abbildung 2. Positionierung des Sechskant-Schraubendrehers



3.3. Produktrücksendeformular

Für die Rücksendung von Systemkomponenten wird ein Rücksendeformular verwendet. Zuerst eine Rücksendenummer (RGA-Nummer) anfordern, was unter [„Technischer Support“ auf Seite 8](#) möglich ist. Die Produktkomponenten vor einer Rücksendung mit Betadine®, Cidex® oder einem ähnlichen

Desinfektionsmittel desinfizieren und in einem doppelt verschlossenen Beutel oder Behälter platzieren, der ordnungsgemäß mit einer Warnung über Biogefährdung gekennzeichnet ist.

Produktrücksendeformulare sind zu finden unter www.livanova.com.

Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

Kontakte

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (weltweit)	+32 2 720 95 93	
Gebührenfrei:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar

Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

USA	https://www.fda.gov
Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
UK	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en